

This Page Is Inserted by IFW Operations
and is not a part of the Official Record

BEST AVAILABLE IMAGES

Defective images within this document are accurate representations of the original documents submitted by the applicant.

Defects in the images may include (but are not limited to):

- BLACK BORDERS
- TEXT CUT OFF AT TOP, BOTTOM OR SIDES
- FADED TEXT
- ILLEGIBLE TEXT
- SKEWED/SLANTED IMAGES
- COLORED PHOTOS
- BLACK OR VERY BLACK AND WHITE DARK PHOTOS
- GRAY SCALE DOCUMENTS

IMAGES ARE BEST AVAILABLE COPY.

**As rescanning documents *will not* correct images,
please do not report the images to the
Image Problem Mailbox.**

Abstract (Basic): EP 770401 A

Production of intravascular stents from a bio-resorbable polymer involves: (a) preparation of a viscous solution of poly-beta-hydroxybutyric acid as polymer, in a solvent, (b) successive application of the solution, in layers and in several steps, to a positive mould, with separation of the polymer by evaporation of the solvent and (partial) solution of the previous layer, to form an unfinished stent of uniform polymer structure, (c) removal of the unfinished stent from the mould, and (d) processing to the finished stent.

(19)



Europäisches Patentamt

European Patent Office

Office européen des brevets



(11)

EP 0 770 401 A2

(12)

EUROPÄISCHE PATENTANMELDUNG

(43) Veröffentlichungstag:
02.05.1997 Patentblatt 1997/18

(51) Int. Cl.⁶: **A61L 27/00, A61F 2/06**

(21) Anmeldenummer: 96115002.6

(22) Anmeldetag: 19.09.1996

(84) Benannte Vertragsstaaten:
CH DE DK FR GB IE LI NL

(30) Priorität: 24.10.1995 DE 19539449

(71) Anmelder: BIOTRONIK Mess- und
Therapiegeräte GmbH & Co
Ingenieurbüro Berlin
D-12359 Berlin (DE)

(72) Erfinder:

- Schmitz, Klaus-Peter, Prof. Dr.
18119 Warnemünde (DE)
- Behrend, Detlef, Dr.
18119 Warnemünde (DE)

(74) Vertreter: Hübner, Gerd, Dipl.-Phys.
Rau, Schneck & Hübner
Patentanwälte
Königsstrasse 2
90402 Nürnberg (DE)

(54) Verfahren zur Herstellung intraluminaler Stents aus bioresorbierbarem Polymermaterial

(57) Ein Verfahren zur Herstellung intravasaler Stents aus bioresorbierbarem Material weist folgende Verfahrensschritte auf:

- Ansetzen einer viskosen Lösung von Poly- β -Hydroxybuttersäure als bioresorbierbares Polymermaterial in einem Lösungsmittel,
- sukzessives, schichtweises Aufbringen der Polymerlösung auf einen Positivformkern in mehreren Schritten durch Abscheiden des Polymermaterials unter Abdampfen des Lösungsmittels und unter zumindest teilweiser Anlösung der vorher abgeschiedenen Schicht zum Aufbau eines in seiner Polymerstruktur homogenen Stentrohrlings,
- Abziehen des Stentrohrlings vom Positivformkern und
- Nachbearbeitung des Stentrohrlings zur Endformgebung des Stents.

EP 0 770 401 A2

Beschreibung

Die Erfindung betrifft ein Verfahren zur Herstellung intraluminaler Stents aus bioresorbierbarem Polymermaterial.

Zum technologischen Hintergrund der Erfindung ist auszuführen, daß zur Herstellung z.B. implantierbarer intravaskulärer Stents - also von angioplastischen Gefäßwandstützen zum Einsatz in der Herzchirurgie - übliche kunststofftechnische Verfahren bekannt und angewendet werden, die auf der Verarbeitung thermoplastischer Polymermaterialien beruhen. So werden Stents, bei denen es sich um Röhrchen von einigen wenigen Millimetern Durchmesser und wenigen Zentimetern Länge handelt, durch Extrudieren oder Spritzgießen hergestellt. In diesem Zusammenhang ist auf den Fachaufsatz "Evaluation of poly(L-lactic acid) as a material for intravascular polymeric stents" von Agrawal et al in Biomaterials 1992, Vol. 13, No. 3, S. 176 bis 187 zu verweisen, wo zur Herstellung von intravaskulären Polymerstents Poly(L-Milchsäure)-Monofilamente eingesetzt werden. Diese Monofilamente werden extrudiert und mit verschiedenen Streckraten gestreckt. Derart behandelte Monofilamente werden dann zur Konstruktion von Stents eingesetzt.

Der Nachteil der bekannten Verfahren besteht darin, daß sie zu einer thermischen Schädigung des Polymermaterials während des Extrusionsverfahrens oder des Spritzgießens führen können. Aufgrund der hohen Kristallinität der verwendeten Werkstoffe können zudem thermoplastische Umformverfahren sehr erschwert werden.

Aus dem Fachaufsatz "Fabrication of Resorbable Microporous Intravascular Stents for Gene Therapy Applications" von Rajasubramanian et al aus dem ASAIO Journal 1994, S. M584 bis M589 ist es ferner bekannt, resorbierbare, mikroporöse Stents aus einer Mischung von Poly-L-Milchsäure (PLLA) und Poly-E-Caprolacton (PCL) herzustellen, wobei sowohl spirals als auch röhrenförmige Stent-Konstruktionen durch Lösen dieser Polymer-Mischung in einem organischen Lösungsmittel (1,4-Dioxan) und anschließende Schwimmaufbereitung des Polymers hergestellt werden. Bei letzterer wird die Polymerlösung auf eine gleichmäßig strömende Wasseroberfläche aufgesprüht, wodurch das Lösungsmittel im Wasser dispergiert und von der Oberfläche abdampft. Dadurch wird eine Polymerausfällung gebildet, die als Film auf der Wasseroberfläche schwimmt und an geeigneter Stelle von einem rotierenden Dorn aufgenommen wird, auf dem dadurch eine mehrlagige Beschichtung des teilweise ausgehärteten Polymers gebildet wird. Nach Fertigstellung der kompletten Beschichtung wird der Dorn in einen Vakuumofen gegeben, um für einen Zeitraum von 24 Stunden bei 45°C den Aushärtprozeß zu vollenden. Anschließend wird der Dorn mit der Polymerbeschichtung in 50 %-iger Ethanolösung eingeweicht, um die Polymerbeschichtung quellen zu lassen und sie anschließend vom Dorn abziehen zu können.

Das bekannte Verfahren ist insofern problematisch, als die Schwimmaufbereitung des Polymerfilms und das "Aufwickeln" des Polymerfilms auf den Dorn sehr diffizil und anfällig gegen Prozeßschwankungen sind. Darüber hinaus bedarf es einer aufwendigen Nachbehandlung der derart hergestellten Stent-Rohlinge. Ein weiterer Nachteil dieses Verfahrens liegt darin, daß sich mit dieser Herstellungstechnologie kein isotropes Gefüge im Stent erzielen läßt. Dies wirkt sich nachteilig für eine gleichmäßige Resorption in vivo und auf die mechanischen Eigenschaften des Stents aus.

Davon ausgehend liegt der Erfindung die Aufgabe zugrunde, ein Verfahren zur Herstellung intraluminaler Stents aus bioresorbierbarem Polymermaterial anzugeben, das unter prozeßtechnischer Vereinfachung zu Stents mit guten Bioresorptionseigenschaften führt.

Diese Aufgabe wird durch die im Anspruch 1 angegebenen Verfahrensschritte gelöst, die umfassen:

- Ansetzen einer viskosen Lösung von Poly-β-Hydroxybuttersäure als bioresorbierbares Polymermaterial in einem Lösungsmittel,
- sukzessives, schichtweises Aufbringen der viskosen Polymerlösung auf einen Positivformkern in mehreren Schritten durch Abscheiden des Polymermaterials unter Abdampfen des Lösungsmittels und unter zumindest teilweiser Auflösung der vorher abgeschiedenen Schicht zum Aufbau eines homogenen Stentrohlings,
- Abziehen des Stentrohlings vom Positivformkern, und
- Nachbearbeitung des Stentrohlings zur Endformgebung des Stents.

In vorteilhafter Weise wird bei dem erfindungsgemäßen Verfahren also nicht mehr von einer Polymermischung, sondern von einem einheitlichen Polymermaterial in Form von Poly-β-Hydroxybuttersäure ausgegangen. Ferner entfällt gegenüber dem Stand der Technik die aufwendige Schwimmaufbereitung zum Ausfällen des Polymerfilmes. Vielmehr wird - wie gemäß dem bevorzugten Ausführungsformen des erfindungsgemäßen Verfahrens nach den Ansprüchen 2 oder 3 vorgesehen ist - entweder mit einem mehrmaligen Tauchen des Positivformkerns in die Polymerlösung und anschließendem Entnehmen des Kerns aus der Lösung bzw. mit einem mehrmaligen, nacheinander stattfindenden Übergießen des Formkerns mit der Polymerlösung gearbeitet. Beide Alternativen sind prozeßtechnisch weit einfacher zu beherrschen und weniger anfällig gegen Prozeßfluktuationen, wie das oben geschilderte, aus dem Stand der Technik bekannte Verfahren.

Weiterhin haben sich Stents aus Poly-β-Hydroxybuttersäure als biologisch verträglich und gut bioresorbierbar erwiesen. Insofern dürfte die Anwendung der erfindungsgemäßen Stents auch nicht auf intravasale Stents beschränkt sein. Genaugodut können Gefäßwandstützen für die Gastro- oder urologische Chirurgie

hergestellt werden.

Durch die nach Anspruch 4 vorgesehene Rotation des Positivformkerns während des Aufbauvorganges des Stentrohrlings wird dessen Homogenität durch eine Vergleichmäßigung des Aufbauvorganges verbessert.

Laut Anspruch 5 wird zum Ansetzen der Polymerlösung Poly- β -Hydroxybuttersäure als Pulver mit einem Anteil von 2 bis 3 Gew.% bezogen auf die Gesamtlösungsmenge in Chloroform gelöst. Dabei wird vorzugsweise in einem Temperaturbereich zwischen 50 und 70°C unter Rühren gearbeitet (Anspruch 6).

Nach Anspruch 7 ist vorgesehen, der Polymerlösung einen biokompatiblen Weichmacher zuzugeben, womit die mechanischen Eigenschaften des Stents entsprechend eingestellt werden. Als Weichmacher ist vorzugsweise Ethylcitrat in einer Konzentration von 5 bis 50 Gew.% bezogen auf die Gesamtlösungsmenge vorgesehen.

Ein besonderer verfahrenstechnischer Kniff ist in den Ansprüchen 8 bzw. 9 angegeben. Ganz allgemein wird demnach zur Verbesserung der Entformbarkeit der Stentrohrlinge mit einem biokompatiblen Trennmittel gearbeitet, mit dem der Positivformkern vor dem Aufbringen der Polymerlösung beschichtet wird. Dieses Trennmittel ist unlöslich im Lösungsmittel der Polymerlösung, in einem anderen Lösungsmittel jedoch löslich. Insbesondere wird dabei als Trennmittel eine konzentrierte Zuckerlösung (Glukose oder Glukosidlösungen) verwendet, die durch destilliertes Wasser vor dem Abziehen des Stentrohrlings vom Positivformkern herausgelöst wird. Da solche Zuckerlösungen in destilliertem Wasser sehr gut, in Chloroform jedoch nicht löslich sind, stellt die daraus hergestellte Beschichtung des Positivformkerns einen guten Aufbauuntergrund beim Aufbringen der viskosen Polymerlösung dar. Nach Fertigstellung des Stentrohrlings wird die Beschichtung durch das destillierte Wasser sehr schnell herausgelöst, wodurch zwischen Positivformkern und dem empfindlichen Stentrohrling ein Ringspalt entsteht, folglich der empfindliche Rohling praktisch lose auf dem Formkern sitzt und einfach abgezogen werden kann.

Die Ansprüche 10 und 11 kennzeichnen Verfahrensmaßnahmen, mit denen die Produkteigenschaften des damit hergestellten Stents verbessert werden. So können zur kontinuierlichen Freisetzung von gerinnungs- oder zellproliferationshemmenden Pharmaka bei der Bioresorption des Stents diese Mittel in sein Volumen eingebaut werden, indem diese Pharmaka in die Polymerlösung zugegeben werden. Die Verteilung der Pharmaka kann dabei homogen über das Stentvolumen oder in Schichten sein. In letzterem Falle wird bei den einzelnen Tauch- oder Übergießvorgängen mit unterschiedlichen Polymerlösungen (mit bzw. ohne zugesetzte Pharmaka) gearbeitet. In analoger Weise können nach Anspruch 11 Silber oder Silberverbindungen der Polymerlösung zugesetzt werden, um als Röntgenkontrastmittel und/oder entzündungshemmendes Mittel homogen oder in Schichten verteilt in das Stentvolumen eingebaut zu werden.

Der nach Anspruch 12 vorgesehene Filtrierschritt für die Polymerlösung dient deren Homogenisierung und Reinigung.

Als vorteilhafte mechanische Bearbeitungsverfahren zur Nachbearbeitung der Stentrohrlinge hat sich das Laser- oder Wasserstrahlschneiden herauskristallisiert (Anspruch 13).

Anspruch 14 kennzeichnet einen mit dem erfindungsgemäßen Verfahren hergestellten intravasalen Stent aus bioresorbierbarem Polymermaterial, dessen Grundmaterial aus Poly- β -Hydroxybuttersäure besteht.

Weitere Merkmale, Einzelheiten und Vorteile der Erfindung sind der nachfolgenden Beschreibung entnehmbar, in der ein Ausführungsbeispiel des erfindungsgemäßen Verfahrens unter Bezugnahme auf die beigefügten Zeichnungen näher erläutert wird. Es zeigen

Fig. 1 eine schematische perspektivische Darstellung eines auf einen Positivformkern aufgebauten Stentrohrlings, und

Fig. 2 einen ausschnittweisen, vergrößerten Querschnitt durch den auf dem Formkern sitzenden Stentrohrling gemäß Fig. 1.

Ein erfindungsgemäßes Verfahren zur Herstellung eines resorbierbaren intravasalen Stents wird unter Bezugnahme auf die Fig. 1 und 2 im folgenden näher erörtert.

Es werden im vorliegenden Ausführungsbeispiel drei Polymerlösungen angesetzt, die hinsichtlich der Art und Menge des Polymers und des Lösungsmittels übereinstimmen. Dazu werden jeweils 4 g pulverförmige Poly- β -Hydroxybuttersäure in 100 ml Chloroform als organischem Lösungsmittel unter Rühren mit einem Magnetrührer bei einer Temperatur von 56°C gelöst. Weiterhin wird der Lösung ein biokompatibler Weichmacher, nämlich Ethylcitrat in einer Konzentration von 5 bis 50 Gew.% zur Einstellung der gewünschten mechanischen Eigenschaften des Stents der Lösung unter Rühren beigefügt.

Der ersten der drei Lösungen wird zusätzlich ein gerinnungshemmendes pharmazeutisches Mittel zugesetzt. Der dritten der drei Lösungen werden Silberteilchen beigemischt, die in fertigen Stent als Röntgenkontrastmittel dienen. Die Lösungen werden anschließend durch eine Fritte vorzugsweise des Typs 3g3 filtriert.

Zur Ausformung eines Stentrohrlings 1, wie er in Fig. 1 und ausschnittsweise in Fig. 2 gezeigt ist, dient ein sogenannter Positivformkern 2, bei dem es sich im wesentlichen um ein Zylinderteil mit mehreren Zentimeter Länge und einigen wenigen Millimeter Durchmesser handelt. Wie aus Fig. 1 deutlich wird ist der Positivformkern 2 aus drei im Querschnitt sektorförmigen Elementen 3, 4, 5 zusammengesetzt, die mit Hilfe von Verkeilungselementen 6 zusammengehalten werden. An seinen stirnseitigen Enden ist der Positivformkern 2 ferner mit Befestigungsösen 7 versehen, mit deren Hilfe

der Positivformkern 2 gehandhabt werden kann. Das für dem Positivformkern 2 verwendete Material ist ein nicht-adhäsiver Werkstoff, wie z.B. Polytetrafluorethylen.

Wie in Fig. 2 angedeutet ist, wird der Positivformkern 2 vor dem Aufbringen des Stentrohrlings 1 mit einer biokompatiblen Trennmittelbeschichtung 8 aus einer konzentrierten Glukosidlösung versehen, die in Chloroform nicht, in destilliertem Wasser jedoch sehr gut löslich ist.

Zum sukzessiven, schichtweisen Aufbau des Stentrohrlings 1 wird nun der so vorbereitete Positivformkern 2 in die erste angesetzte Lösung eingetaucht und nach Abwarten einer kurzen Zeitspanne wieder daraus entnommen. Es bleibt eine erste Schicht 9 dieser Polymerlösung auf der Trennmittelbeschichtung 8 haften. Unter Rotation des Positivkerns 2 wird eine kurze Zeitspanne abgewartet, in der die Poly- β -Hydroxybuttersäure unter Abdampfen des Chloroforms abgeschieden wird. Wie in Fig. 2 durch eine Punktlösung angedeutet ist, ist in dieser ersten Schicht 9 das gerinnungshemmende pharmazeutische Mittel 10 homogen verteilt.

Anschließend wird der Formkern 2 in die zweite Polymerlösung eingetaucht, in der weder gerinnungshemmende Mittel, noch Silberteilen vorhanden sind. Nach kurzer Zeit wird der Formkern 2 wieder aus dieser Lösung entnommen, wodurch die zweite Schicht 11 auf der ersten Schicht 9 haften bleibt. Unter Rotation des Formkerns 2 findet wiederum ein Abscheiden der Poly- β -Hydroxybuttersäure unter Abdampfen von Chloroform statt. Dabei wird die erste Schicht 9 zumindest teilweise angelöst und somit auch eine innige molekulare Verbindung zur ersten Schicht 9 hergestellt, so daß der Stentrohring 1 hinsichtlich seiner Polymerstruktur homogen ist.

Der Vorgang wird zur Bildung der dritten Schicht 12 wiederholt.

Zur Bildung der vierten Schicht 13, die die Außenschicht des Stentrohrlings 1 darstellt, wird der Formkern 2 in die dritte Lösung eingetaucht, in der Silberteilen verteilt sind. Nach der Entnahme des Formkerns 2 aus dieser Lösung bleibt diese vierte Schicht 13 auf der dritten Schicht 12 haften, wobei in der vierten Schicht 13 - wie in Fig. 2 durch Kreuze angedeutet - Silberteilen 14 homogen verteilt sind. Diese dienen - wie erörtert - als Röntgenkontrastmittel.

Der Formkern mit dem darauf aufgebauten Stentrohring 1 wird anschließend über eine Zeitspanne von 2 bis 10 Minuten unter Rotation getrocknet, wobei alle Schichten 9, 11, 12, 13 vollständig auspolymerisieren und in sich sowie untereinander eine innige molekulare Verbindung eingehen, so daß hinsichtlich der Polymerstruktur im fertig auspolymerisierten Stentrohring 1 keine Inhomogenitäten - also keine Schichtstruktur - mehr festzustellen sind. Zur Innenseite hin sind lediglich die gerinnungshemmenden Pharmaka 10 und zur Außenseite hin die Silberteilen 14 feststellbar.

Zum Abziehen des Stentrohrlings 1 vom Positivformkern 2 wird die gesamte Anordnung in destilliertes Wasser getaucht, das die Trennmittelbeschichtung 8

herauslöst. Dadurch sitzt der Stentrohring 1 lose auf dem Positivformkern 2 und kann praktisch widerstandsfrei abgezogen werden.

Der abgezogene Stentrohring 1 wird anschließend durch Laserschneiden auf seine Soll-Länge geschnitten, die in der Regel etwa 3 cm beträgt. Sein Außendurchmesser beträgt etwa 3 mm, seine Wanddicke einige Zehntel Millimeter. Insofern versteht sich, daß die Darstellung in Fig. 2 lediglich schematischer Natur ist und die Schichtdicken stark übertrieben zeigt.

Bei der Implantation eines derartigen Stents kann seine Lage in einem Herzkranzgefäß aufgrund der Silberteilen 14 in der Außenschicht röntgenographisch gut überprüft werden. Ferner fördern die gerinnungshemmenden Pharmaka 10 in der innenliegenden ersten Schicht 9 die Bioverträglichkeit des implantierten Stents. Sie werden bei dessen Bioresorption kontinuierlich freigesetzt, so daß sich eine Langzeitwirkung ergibt.

Abschließend ist darauf hinzuweisen, daß die gerinnungshemmenden Pharmaka 10 und die Silberteilen 14 nicht nur schichtweise, sondern auch homogen im Stentrohring-Volumen verteilt eingebaut werden können. In diesem Falle wird nur mit einer einzigen Polymerlösung gearbeitet, die auch die gerinnungshemmenden Pharmaka und Silberteilen enthält.

Patentansprüche

1. Verfahren zur Herstellung intravasaler Stents aus bioresorbierbarem Polymermaterial mit folgenden Verfahrensschritten:

- Ansetzen einer viskosen Lösung von Poly- β -Hydroxybuttersäure als bioresorbierbares Polymermaterial in einem Lösungsmittel,
- sukzessives, schichtweises Aufbringen der Polymerlösung auf einen Positivformkern (2) in mehreren Schritten durch Abscheiden des Polymermaterials unter Abdampfen des Lösungsmittels und unter zumindest teilweiser Anlösung der vorher abgeschiedenen Schicht zum Aufbau eines in seiner Polymerstruktur homogenen Stentrohrlings (1),
- Abziehen des Stentrohrlings (1) vom Positivformkern (2) und
- Nachbearbeitung des Stentrohrlings (1) zur Endformgebung des Stents.

2. Verfahren nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß zum sukzessiven, schichtweisen Aufbringen der Polymerlösung der Positivformkern (2) mehrmals abwechselnd in die Polymerlösung eingetaucht und zum Abdampfen des Lösungsmittels aus der sich darauf anlagernden Polymerlösungsschicht (9, 11, 12, 13) aus der Polymerlösung entnommen wird.

3. Verfahren nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß zum sukzessiven, schichtweisen Aufbrin-

- gen der Polymerlösung der Positivformkern (2) mehrmals nacheinander mit der Polymerlösung übergossen wird, wobei zwischen jedem Übergießen die vorher anhaftende Polymerlösungsschicht (9, 11, 12, 13) von der nachfolgenden Polymerlösungsschicht (11, 12, 13) zumindest teilweise angelöst und das Polymermaterial durch Abdampfen des Lösungsmittels abgeschieden wird. 5
4. Verfahren nach einem der Ansprüche 1 bis 3, dadurch gekennzeichnet, daß der Positivformkern (2) während des Aufbauvorganges des Stentrohlings (1) in Rotation versetzt wird. 10
5. Verfahren nach einem der Ansprüche 1 bis 4, dadurch gekennzeichnet, daß zum Ansetzen der Polymerlösung Poly- β -Hydroxybuttersäure als Pulver mit einem Anteil von 2 bis 3 Gew.%, vorzugsweise etwa 2,5 Gew.% bezogen auf die Gesamtlösungsmenge in Chloroform gelöst wird. 15 20
6. Verfahren nach Anspruch 5, dadurch gekennzeichnet, daß das Lösen unter Rühren in einem Temperaturbereich zwischen 50 und 70°C, vorzugsweise bei 56°C stattfindet. 25
7. Verfahren nach einem der Ansprüche 1 bis 6, dadurch gekennzeichnet, daß der Polymerlösung eine biokompatible Weichmacher, vorzugsweise Ethylcitrat in einer Konzentration von 5 bis 50 Gew.%, zur Einstellung der mechanischen Eigenschaften des Stents zugefügt wird. 30
8. Verfahren nach einem der Ansprüche 1 bis 7, dadurch gekennzeichnet, daß der Positivformkern (2) vor dem Aufbringen der Polymerlösung mit einem biokompatiblen Trennmittel beschichtet wird (Trennmittelbeschichtung 8), das in Chloroform unlöslich, in einem anderen Lösungsmittel jedoch löslich ist. 35 40
9. Verfahren nach Anspruch 8, dadurch gekennzeichnet, daß als Trennmittel eine konzentrierte Zuckerlösung verwendet wird, die durch destilliertes Wasser vor dem Abziehen des Stentrohlings (1) vom Positivformkern (2) herausgelöst wird. 45
10. Verfahren nach einem der Ansprüche 1 bis 9, dadurch gekennzeichnet, daß durch Zugabe von gerinnungs- oder zellproliferationshemmenden Pharmaka (10) in die Polymerlösung diese Pharmaka (10) zur kontinuierlichen Freisetzung bei der Bioresorption des Stents in dessen Volumen homogen oder in eine oder mehrere Schichten (9) verteilt eingebaut werden. 50 55
11. Verfahren nach einem der Ansprüche 1 bis 10, dadurch gekennzeichnet, daß Teilchen (14) von Silber oder Silberverbindungen in die Polymerlösung zugegeben werden, um als Röntgenkontrastmittel und/oder entzündungshemmendes Mittel homogen oder in eine oder mehrere Schichten (13) verteilt in das Stent-Volumen eingebaut zu werden.
12. Verfahren nach einem der Ansprüche 1 bis 11, dadurch gekennzeichnet, daß die Polymerlösung vor dem Aufbringen auf den Positivformkern (2) durch eine Fritte filtriert wird.
13. Verfahren nach einem der Ansprüche 1 bis 12, dadurch gekennzeichnet, daß der Stentrohling (1) zur Nachbearbeitung mittels Laser- oder Wasserstrahlschneiden bearbeitet wird.
14. Intravasaler Stent aus bioresorbierbarem Polymermaterial hergestellt nach einem der Ansprüche 1 bis 13, dadurch gekennzeichnet, daß das Grundmaterial des Stents aus Poly- β -Hydroxybuttersäure besteht.

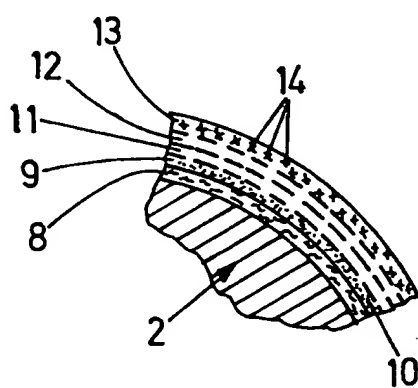
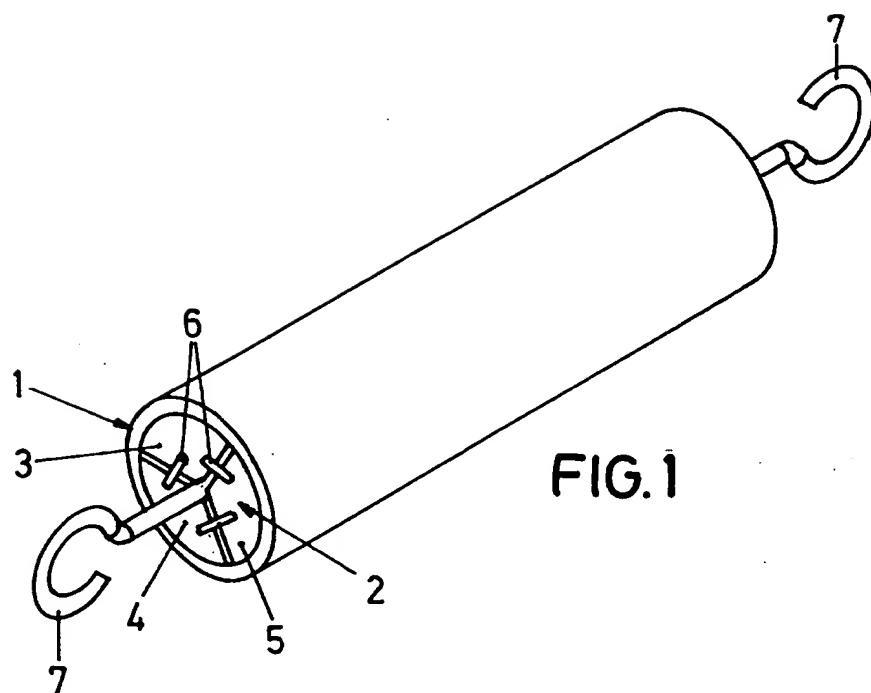


FIG. 2